

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Chlooramfenicol Thea 0,4% oogdruppels, oplossing

Chlooramfenicol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Chlooramfenicol Thea en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Chlooramfenicol Thea en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Chlooramfenicol Thea wordt gebruikt voor de behandeling van ooginfecties veroorzaakt door voor chlooramfenicol gevoelige micro-organismen.

Chlooramfenicol is een breed spectrum antibioticum. Het wordt een breed spectrum antibioticum genoemd, omdat het een antibacteriële werking heeft tegen een groot aantal bacteriën, die een infectie kunnen veroorzaken. Dit effect wordt bereikt doordat chlooramfenicol het vermogen heeft bacteriën te verhinderen zich te vermenigvuldigen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij ernstige leverfunctiestoornissen,
- Bij stoornissen in de bloedvorming en beenmergdepressie,
- Bij familiale voorgeschiedenis van beenmergdepressie, uitgelokt door dit geneesmiddel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Het ontstaan van een afwijkende samenstelling van het bloed is ook bij oogheelkundige toepassing van chlooramfenicol mogelijk, maar komt vrij zelden voor.

Gebruik langer dan 10 dagen moet in verband hiermee worden vermeden. Bij het ontstaan van schadelijke bijwerkingen of allergische reacties moet het gebruik onmiddellijk worden gestaakt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Chlooramfenicol is een bacteriostatisch antibioticum dat niet mag gecombineerd worden met een bactericide antibioticum of met bètalactam antibiotica en aminoglycosiden.

Als u andere geneesmiddelen gebruikt in het oog, volg dan strikt de richtlijnen van uw arts. Gewoonlijk moet een zo lang mogelijk interval gerespecteerd worden tussen de toepassing van de verschillende producten. In het algemeen is het beter om eerst oogdruppels en pas later oogzalven aan te brengen.

Gebruikt u naast Chlooramfenicol Thea nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddel gaat gebruiken? Vertel dat dan u arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Voor het gebruik van chlooramfenicol oogdruppels gedurende de zwangerschap en bij borstvoeding dient u contact op te nemen met uw arts.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Invloed op deze functies valt niet te verwachten.

Dit geneesmiddel bevat boorzuur en borax

Chlooramfenicol Thea mag niet aan kinderen jonger dan 2 jaar worden gegeven zonder medisch advies, aangezien dit middel boor bevat en de toekomstige vruchtbaarheid kan verminderen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

Dosering

De aanbevolen dosering is in het algemeen iedere 2 à 3 uur 1 tot 2 druppels in het ontstoken oog. Nadat de ontstekingsverschijnselen zijn verdwenen moet de behandeling nog gedurende ten minste 48 uur worden voortgezet. De duur van de behandeling kan variëren van enkele dagen tot bij voorkeur niet langer dan 10 dagen, maximaal 14 dagen. Volg echter het voorschrift van uw arts.

Gebruik bij kinderen

Gebruik bij kinderen ouder dan 12 jaar:

Dosering zoals voor volwassenen.

Gebruik bij kinderen van 2 tot 12 jaar oud

Gebruik niet meer dan 30 druppels per etmaal (gerekend over de 2 ogen).

Gebruik bij kinderen tot 2 jaar oud:

Chlooramfenicol Thea mag niet aan kinderen jonger dan 2 jaar worden gegeven zonder medisch advies, aangezien dit middel boor bevat en de toekomstige vruchtbaarheid kan verminderen. Aanpassing van de dosering kan noodzakelijk zijn bij pasgeboren baby's.

Wijze van toediening

Voor het indruppelen de druppelaar tussen duim en wijsvinger nemen en voorzichtig naar het oog toebrengen. Breng het hoofd enigszins naar achter, kijk naar boven en trek het onderste ooglid naar voren zodat een soort zakje ontstaat. Knijp voorzichtig in de druppelaar, zodat 1 à 2 druppels in het zakje terecht komen. Voorkom zoveel mogelijk aanraking van de druppelaar met het oog en oogleden. Vervolgens het oog enige seconden sluiten en enkele malen achter elkaar openen en sluiten zodat de vloeistof zich goed over het oogoppervlak verspreidt.

Bij het dragen van contactlenzen moeten de lenzen uitgedaan worden voordat chlooramfenicol oogdruppels worden toegediend. Ongeveer 30 minuten na het toedienen van de oogdruppels kunnen de lenzen weer gedragen worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u de oogdruppels per ongeluk hebt ingeslikt, is er geen risico op acute vergiftiging.

Wanneer u te veel van Chlooramfenicol Thea heeft gebruikt, spoel het oog met stromend water gedurende ten minste 15 minuten.

Wanneer u te veel van Chlooramfenicol Thea heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daar mee te maken.

Overgevoeligheidsreacties kunnen voorkomen.

Soms irritatie van het oog.

Oogdruppels geven soms een brandend gevoel in het oog en/of een bittere smaak in de mond.

Bij gebruik van chlooramfenicol oogdruppels is bij enkele patiënten een afwijkende samenstelling van het bloed (bloeddyscrasieën) waargenomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5 Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C) en ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Na het openen van het flesje niet langer dan 1 maand gebruiken.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na « EXP ». Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

Houdt echter rekening met het gestelde onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" wat betreft de duur van het gebruik.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is chlooramfenicol.
- De andere stoffen zijn polyethyleenglycol, borax, boorzuur en water voor injecties.

Bijsluiter

Chlooramfenicol Thea bevat geen conserveermiddelen.

Hoe ziet Chlooramfenicol Thea eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Druppelflacon van 10 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires Théa, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrijk

Fabrikant

Ursapharm GmbH, Industriestrasse, 66129 Saarbrücken, Duitsland

Chlooramfenicol Thea 0,4% oogdruppels, oplossing is in het register ingeschreven onder RVG 01767.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.